



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89256/2016  
EMA/H/C/003938

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Episalvan

## nyírfakéreg-kivonat

Ez a dokumentum az Episalvan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Episalvan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Episalvan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú készítmény az Episalvan és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Episalvan egy olyan gyógyszer, amelyet részleges vastagságú sebek kezelésére alkalmaznak felnőtteknél. Ezek olyan sebek, amelyeknél a bőr felső rétege elveszett, például égés miatt vagy bőráttűtetés során.

Az Episalvan száraz nyírfakéreg-kivonatot tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni az Episalvan-t?**

Az Episalvan gél formájában kapható, amelyet vékony rétegben (1 mm vastagságban) kell felvinni a sebre, majd a sebet kötszerrel kell lefedni. A gélt minden kötszercserénél újra fel kell vinni, amíg a seb be nem gyógyul, legfeljebb 4 héten át.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan fejt ki hatását az Episalvan?

Az Episalvan pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert. Úgy vélik, hogy az Episalvan hatóanyaga, a nyírfakéreg-kivonat elősegíti a bőr külső rétegét alkotó sejtek (keratinociták) növekedését és a seb által okozott nyílás felé történő gyors vándorlását, ezáltal hozzájárul a seb gyorsabb gyógyulásához.

## Milyen előnyei voltak az Episalvan alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Episalvan-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 217, részleges vastagságú sebbel rendelkező, bőrátültetésen átesett beteg vett részt. A betegek sebeinek egyik felét Episalvan-nal és kötszerrel kezelték, a másik felét pedig csak a standard kötszerrel. Az első vizsgálatban a műtéttől a sebgyógyulásig eltelt átlagos idő a csak standard kötszerrel kezelt sebek esetén 17,1 nap, míg az Episalvan-nal is kezelt sebeknél 15,5 nap volt. A második vizsgálatban ezek az időtartamok 16,0, illetve 15,1 napot tettek ki.

Egy harmadik vizsgálatban 57, részleges vastagságú égési sérüléssel rendelkező beteg vett részt, akiknél a seb egyik felét Episalvan-nal, a másik felét pedig standard fertőtlenítő géllal kezelték. A sebek mindkét felét kötszerrel is fedték. A sebgyógyulásig eltelt átlagos idő a standard fertőtlenítő géllal kezelt sebek esetén 8,8 nap, míg az Episalvan-nal kezelt sebeknél 7,6 nap volt.

## Milyen kockázatokkal jár az Episalvan alkalmazása?

Az Episalvan leggyakoribb mellékhatásai a sebszövődmények és a bőrben érzett fájdalom (mindkettő 100 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet), valamint a viszketés (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet).

Az Episalvan alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték az Episalvan forgalomba hozatalát?

Az Episalvan gél igazoltan csökkenti a sebgyógyulási időt. Bár a különbségek kicsik voltak, azokat jelentősnek tartották a részleges vastagságú sebbel rendelkező betegek számára, amelynek gyógyulása nehéz lehet, és kezelési lehetőségei korlátozottak. A biztonságosságot illetően nem azonosítottak fontos problémát, és a mellékhatások kezelhetőek voltak. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Episalvan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban az Episalvan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Episalvan lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Episalvan-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

## Az Episalvan-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Episalvan-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Episalvan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van

szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.